

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7703323号
(P7703323)

(45)発行日 令和7年7月7日(2025.7.7)

(24)登録日 令和7年6月27日(2025.6.27)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 34/20 (2016.01) A 6 1 B 34/20

請求項の数 16 (全31頁)

(21)出願番号	特願2020-522908(P2020-522908)	(73)特許権者	513120734 スパインガルド フランス・94300・バンセンヌ・ケ ール・ルイ・リュミエール・10
(86)(22)出願日	平成30年10月24日(2018.10.24)	(73)特許権者	518059934 ソルボンヌ・ユニヴェルシテ SORBONNE UNIVERSITE フランス国、75006 パリ、リュ・ ドゥ・レコール・ドゥ・メドゥシーヌ 21
(65)公表番号	特表2021-500157(P2021-500157 A)	(73)特許権者	507002516 アンスティチュート、ナシオナル、ドゥ 、ラ、サンテ、エ、ドゥ、ラ、ルシエル シュ、メディカル INSTITUT NATIONAL D
(43)公表日	令和3年1月7日(2021.1.7)		
(86)国際出願番号	PCT/FR2018/052640		
(87)国際公開番号	WO2019/081850		
(87)国際公開日	令和1年5月2日(2019.5.2)		
審査請求日	令和3年8月16日(2021.8.16)		
審判番号	不服2023-12113(P2023-12113/J 1)		
審判請求日	令和5年7月19日(2023.7.19)		
(31)優先権主張番号	1760056		
(32)優先日	平成29年10月24日(2017.10.24)		
(33)優先権主張国・地域又は機関			
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療システム(10、10'、10'')であって、当該医療システムは、
 基部(12)および作動体(14)を備えるロボットアーム(11)であって、前記基部(12)に対する前記作動体(14)の移動を許容するように構成されるロボットアーム(11)と、
 前記ロボットアーム(11)に接続され、前記基部(12)に対する前記作動体(14)の移動を制御する制御信号を送出するように構成される制御ユニット(50)と、
 解剖学的構造(1)に進入するように意図された医療装置(25)であって、前記解剖学的構造(1)は、異なった媒体を含み、電流を導通させるための前記媒体の容量に応じて変化する電気特性を有し、前記医療装置(25)は、進入方向(T)に沿って前記解剖学的構造(1)に進入するのに適した本体(26)を備え、前記本体(26)が前記解剖学的構造(1)内で移動させられるときに、前記電気特性に応じて変化する警戒信号を発生するように構成され、前記制御ユニット(50)に接続される、医療装置(25)と、を備え、
 前記医療装置(25)の前記本体(26)は、長手方向軸(L)に沿って、前記解剖学的構造と接触するように意図された遠位端(26b)と、前記遠位端(26b)の反対の近位端(26a)と、の間で延び、前記長手方向軸(L)の周りの外面を有し、前記本体は、前記長手方向軸(L)が前記進入方向(T)と整列されるように、前記解剖学的構造に対して配置されるように意図されており、

10

20

前記解剖学的構造(1)と接触するように、前記本体(26)の遠位端(26b)の前記外面に配置される第1の接触面(29)を備える少なくとも1つの第1の電極(28)と、

前記第1の接触面(29)から距離を置いて前記解剖学的構造(1)と接触するように、前記本体(26)の遠位端(26b)の前記外面に配置される第2の接触面(31)を備える少なくとも1つの第2の電極(30)と、

を備え、

前記医療装置(25)は、

前記第1の電極(28)および前記第2の電極(30)に接続され、前記第1の接触面(29)と前記第2の接触面(31)との間に少なくとも1つの測定電流を印加するのに適する電気発生器(36)と、

前記電気発生器(36)、前記第1の電極(28)、および前記第2の電極(30)に接続され、前記少なくとも1つの測定電流に基づいて、前記電気特性に関する測定パラメータを決定するのに適し、且つ前記測定パラメータに対応する前記警戒信号を発するのに適する処理装置(37)と、

をさらに備え、

前記制御ユニット(50)は前記制御信号を前記警戒信号に応じて送出的ように構成され、

複数の所定の識別特性が前記制御ユニットに保存され、各々の識別特性は、参照解剖学的構造への前記医療装置の前記本体の進入の間の前記測定パラメータにおける変化から生じる参照警戒信号を含み、前記制御信号は移動パラメータの複数のセットを含み、移動パラメータの各々のセットは前記識別特性のうちの1つと関連付けられており、前記制御ユニットは、

前記解剖学的構造内への前記医療装置の前記本体の進入の間、前記測定パラメータを連続的に保存し、前記測定パラメータの前記変化を前記識別特性と比較するように、および前記測定パラメータの前記変化が前記識別特性のうちの1つに対応する場合、前記識別特性と関連付けられる移動パラメータの前記セットを伴う前記制御信号を送出するように、構成されることを特徴とする医療システム(10、10'、10'')。

【請求項2】

前記制御ユニットに接続され、前記医療装置の前記本体が前記解剖学的構造に進入した深さに対応する深さ信号を発するように構成される深さ検出装置をさらに備え、

前記制御ユニットは、前記深さ信号に応じて前記制御信号を送出するように構成され、各々の識別特性は、

前記医療装置の前記本体が前記参照解剖学的構造に進入した前記深さに関する深さパラメータにおける変化から生じる参照深さ信号をさらに含む、請求項1に記載の医療システム(10、10'、10'')。

【請求項3】

前記制御ユニットに接続され、前記医療装置の前記本体に発揮される力に対応する力信号を発するように構成される力測定装置をさらに備え、前記制御ユニットは、前記力信号に応じて前記制御信号を送出するように構成され、各々の識別特性は、前記参照解剖学的構造への前記医療装置の前記本体の進入の間に、前記医療装置の前記本体に発揮される前記力に関する力パラメータにおける変化から生じる参照力信号をさらに含む、請求項1または請求項2に記載の医療システム(10、10'、10'')。

【請求項4】

前記力測定装置は、前記医療装置の前記本体に発揮されるトルクに対応する前記力信号を発するように構成され、前記参照力信号は、前記参照解剖学的構造への前記医療装置の前記本体の進入の間に、前記医療装置の前記本体に発揮される前記トルクに関する前記力パラメータにおける変化から生じる、請求項3に記載の医療システム(10、10'、10'')。

【請求項5】

10

20

30

40

50

前記制御信号は、

前記警戒信号が臨界閾値（SC1、SC2）に到達していない限り、前記解剖学的構造に対する前記進入方向（T）に沿った前進方向においての前記医療装置（25）の前記本体（26）の移動を可能にする命令と、

前記警戒信号が前記臨界閾値（SC1、SC2）に到達したとき、前記医療装置（25）の前記本体（26）の前記移動を変更する命令と、
を含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の医療システム（10、10'、10''）。

【請求項6】

前記医療装置（25）の前記本体（26）は前記ロボットアーム（11）の前記作動体（14）に搭載され、前記制御信号は、前記警戒信号が前記臨界閾値（SC1、SC2）に到達していない限り、前記作動体（14）を前記前進方向において移動させるための命令を含む、請求項5に記載の医療システム（10、10'、10''）。

10

【請求項7】

前記医療装置に発揮される外部作用によって前記医療装置の前記本体の移動を可能にするのに適し、前記ロボットアームの前記作動体は停止部材を備え、前記制御信号は、前記警戒信号が前記臨界閾値に到達したときに、前記作動体の前記停止部材を前記医療装置と接触させるための命令を含む、請求項6に記載の医療システム（10、10'、10''）。

【請求項8】

20

前記ロボットアームの前記作動体は、前記医療装置の前記本体を受け入れるのに適するダクト（20）を備え、前記ダクト（20）は中心軸に沿って延び、且つ前記ダクトには、上方開口を形成した上方縁が存在しており、前記上方開口を通じて、前記本体（26）が前記ダクト（20）内に挿入される、請求項5から7のいずれか一項に記載の医療システム（10'、10''）。

【請求項9】

前記ロボットアームの前記作動体は、前記ダクトに対して移動可能である支持体を備え、前記医療装置の前記本体は前記支持体に搭載され、前記制御信号は、前記支持体を前記ダクトに対して移動させるための命令を含む、請求項6に従属したときの請求項8に記載の医療システム（10''）。

30

【請求項10】

各々の識別特性は少なくとも1つの臨界閾値を含む、請求項2に従属したときの請求項5から9のいずれか一項に記載の医療システム（10、10'、10''）。

【請求項11】

前記制御信号は、

前記力信号が力閾値に到達していない限り、前記前進方向においての前記医療装置の前記本体の移動を可能にする命令と、

前記力信号が前記力閾値に到達したとき、前記医療装置の前記本体の前記移動を変更する命令と、
を含む、請求項3に従属したときの請求項5から10のいずれか一項に記載の医療システム（10、10'、10''）。

40

【請求項12】

各々の識別特性が少なくとも1つの力閾値を含む、請求項11に記載の医療システム（10、10'、10''）。

【請求項13】

前記制御信号は、

前記深さ信号が深さ閾値に到達していない限り、前記前進方向においての前記医療装置の前記本体の移動を可能にする命令と、

前記深さ信号が前記深さ閾値に到達したとき、前記医療装置の前記本体の前記移動を変更する命令と、

50

を含む、請求項 2 に従属したときの請求項 5 から 1 2 のいずれか一項に記載の医療システム (1 0 、 1 0 ´ 、 1 0 ´ ´) 。

【請求項 1 4】

各々の識別特性が少なくとも 1 つの深さ閾値を含む、請求項 1 3 に記載の医療システム (1 0 、 1 0 ´ 、 1 0 ´ ´) 。

【請求項 1 5】

前記医療装置は、前記本体を前記長手方向軸の周りでの回転において駆動するように構成される駆動装置をさらに備え、前記制御信号は、

前記警戒信号が臨界閾値 (S C 1 、 S C 2) に到達していない限り、第 1 の回転の方向において駆動速度での前記本体 (2 6) の回転を可能にする命令と、

前記警戒信号が前記臨界閾値 (S C 1 、 S C 2) に到達したとき、前記本体 (2 6) の前記回転を変更する命令と、

を含む、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の医療システム (1 0 、 1 0 ´ 、 1 0 ´ ´) 。

【請求項 1 6】

各々の識別特性は少なくとも 1 つの駆動速度を含む、請求項 1 5 に記載の医療システム (1 0 、 1 0 ´ 、 1 0 ´ ´) 。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療システムに関する。

【0002】

詳細には、本発明は、

- 基部および作動体を備えるロボットアームであって、基部に対する作動体の移動を許容するように構成されるロボットアームと、

- ロボットアームに接続され、基部に対する作動体の移動を制御する制御信号を発するように構成される制御ユニットと、

を備える種類の医療システムに関する。

【背景技術】

【0003】

本発明は、具体的には、制御ユニットによって制御されるロボットアームが、解剖学的構造における外科的処置の間に外科医の行為の少なくとも一部を実施するときに、外科医を支援するために使用される手術の分野に適用可能である。このような医療システムの使用は、具体的には行為の正確性を向上させること、および解剖学的構造の特に敏感な組織への損傷を防止することを目指している。

【0004】

例えば、整形外科の手術または脊椎の手術において、医療システムは、骨構造である解剖学的構造に対して、医療用または外科用の器具、工具、もしくはインプラントのいずれであっても、医療装置の移動を制御するために使用できる。そのため、医療システムは、骨構造の近くで、神経系組織などの機能性組織に達することに関する損傷の危険性を低減できる。医療装置の移動を制御する重要性は、脊髄、神経終末、および血管構造である機能性組織に直に近接してインプラントを脊椎の椎骨の椎弓根に取り付けることを伴うとき、益々重大となる。

【0005】

外科的処置の間、医療装置の移動は、追跡装置および表示装置を備えるナビゲーションシステムによって概して制御される。追跡装置は、医療装置と一体の任意の適切な性質の目標と、1 つ以上の目標検出部材と、を概して備える。したがって、制御ユニットは、追跡装置によって決定される参照フレーム内での医療装置の位置を検出でき、その位置を、解剖学的構造の表示に重ねられて表示装置に表示する。

【0006】

10

20

30

40

50

しかしながら、医療システムは、解剖学的構造に対する医療装置の実際の位置についての情報をまったく提供しないため、満足できる信頼性および安全性を提供していない。表示装置に表示される位置と医療装置の実際の位置との間のずれが、患者にとって酷い結果をもたらす可能性がある。

【0007】

また、このような医療システムは、解剖学的構造の非常に正確な表示を提供するナビゲーション装置を必要とする。このような表示は、概して、患者および医療スタッフを相当の量のX線などの有害な放射線に曝す方法で大量の画像を取得する結果である。これが必要とする適切な表示を得るための長く複雑な画像処理に加えて、知られている医療システムは、多かれ少なかれ長期的な健康上の危険性を患者および医療スタッフにもたらす。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【文献】国際公開第03/068076号パンフレット

【文献】仏国特許出願公開第3,017,042号明細書

【文献】仏国特許出願公開第3,017,043号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は、前述の問題を克服することを目指している。

20

【課題を解決するための手段】

【0010】

そのために、本発明は、解剖学的構造に進入するように意図された医療装置であって、その解剖学的構造は、異なる媒体を備え、電流を導通させるための媒体の容量に応じて変化する電気特性を有し、医療装置は、解剖学的構造に進入するのに適した本体を備え、本体が解剖学的構造内で移動させられるときに、電気特性に応じて変化する警戒信号を発するように構成され、制御ユニットに接続される、医療装置をさらに備え、

医療装置の本体は、解剖学的構造と接触するように意図された遠位端と、遠位端の反対の近位端と、の間で延び、外面を有し、本体は、

- 解剖学的構造と接触するように、本体の外面に配置される第1の接触面を遠位端において備える少なくとも1つの第1の電極と、

30

- 第1の接触面から距離を置いて解剖学的構造と接触するように、本体の外面に配置される第2の接触面を遠位端において備える少なくとも1つの第2の電極と、

を備え、

医療装置は、

- 第1の電極および第2の電極に接続され、第1の接触面と第2の接触面との間に少なくとも1つの測定電流を印加するのに適する電気発生器と、

- 電気発生器、第1の電極、および第2の電極に接続され、少なくとも1つの測定電流に基づいて電気特性に関する測定パラメータを決定するのに適し、測定パラメータに対応する警戒信号を発するのに適する処理装置と、

40

をさらに備え、

制御ユニットは制御信号を警戒信号に応じて送出するように構成される、前述の種類の医療システムを提供する。

【0011】

したがって、本発明は、医療装置の本体と解剖学的構造との相対位置を表す警戒信号に基づいて、フィードバックループを用いてロボットアームの移動を制御することを可能にする。解剖学的構造に対する医療装置の本体の実際の位置に基づくこのような制御は、医療システムの信頼性および安全性を向上させる。またこの制御は、ナビゲーション装置の使用を排除すること、または少なくとも、例えばMRIもしくは超音波画像の取得から生じる解剖学的構造の、より不正確な表現に基づくナビゲーション装置に頼ることを可能に

50

する。したがって、患者および医療スタッフが曝される有害な放射線を低減またはさらには排除することが可能であり、健康上の危険性を低減する。

【0012】

医療装置の本体は進入方向に沿って延びてもよく、制御信号は、

- 警戒信号が少なくとも1つの臨界閾値に到達していない限り、解剖学的構造に対する進入方向に沿った前進方向における医療装置の本体の移動を可能にする命令と、
 - 警戒信号が警戒閾値に到達したとき、医療装置の本体の移動を変更する命令と、
- を含み得る。

【0013】

本体の移動は、進入方向と、進入方向に沿った前進方向および前進方向と反対の後退方向の一方と、可変前進速度および可変前進力の一方と、を含む複数の移動パラメータを含む。上記の提供は、具体的には、解剖学的構造に対する医療装置の本体の臨界位置が臨界閾値を越える警戒信号を用いて検出されるとき、移動パラメータのうちの少なくとも1つを変更することを可能にする。

10

【0014】

制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達したときに解剖学的構造に対する医療装置の本体の移動を停止するための命令を含んでもよい。

【0015】

代替で、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達したときに進入方向に沿って後退方向に本体を移動させるための命令を含んでもよい。

20

【0016】

別の変形によれば、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達したときに前進方向における医療装置の本体の前進速度および前進力の一方を低下させるための命令を含んでもよい。

【0017】

一実施形態では、医療装置の本体はロボットアームの作動体に搭載されてもよく、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達していない限り、作動体を前進方向において移動させるための命令を含んでもよい。

【0018】

そのため、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達しない限り、

- 医療装置の本体が位置させられる現在位置を決定するための命令と、
 - 前進速度および前進力の一方で、本体の現在の位置から前進方向において下流に位置させられる設定位置に本体を移動させるための命令と、
- を含み、

30

警戒信号が臨界閾値に到達するとき、

- 本体の現在位置を設定位置に割り当て、ゼロ速度、ゼロ力、前進速度と反対の後退速度、および前進力と反対の後退力のうちの1つを本体に課すための命令、または
 - 前進方向における本体の前進速度および前進力の一方を低下させるための命令、
- のいずれかを含み得る。

【0019】

別の実施形態では、医療システムは、医療装置に発揮される外部作用による医療装置の本体の移動を可能にするのに適するようにすることで、同時操縦の状況で実施できる。同時操縦は、ロボットアームと、外部作用を発揮する別の主体と、による医療装置の本体の同時の操縦として、本明細書では理解される。そのため、ロボットアームの作動体は停止部材を備えてもよく、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達したときに作動体の停止部材を医療装置と接触させるための命令を含んでもよい。

40

【0020】

具体的には、ロボットアームは、区分と、区分同士を互いに対して接続する継手と、を備えてもよく、継手のうちの少なくとも1つには、制御信号によって制御される少なくとも1つの可逆的なアクチュエータが装着され、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達しない限り、作動体に発揮される外部作用によって作動体の移動を可能にする命令を含む。

50

【 0 0 2 1 】

それまで制御ユニットによって制御されていなかった医療装置の本体が、前進速度および前進力の一方で前進方向において外部作用によって移動させられる場合、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達したとき、

- ゼロ速度、ゼロ力、前進速度と反対の後退速度、および前進力と反対の後退力のうちの1つを本体に課すための命令、または

- 制御ユニットによって制御されることになる前進方向における本体の前進速度および前進力の一方を低下させるための命令、

のいずれかを含み得る。

【 0 0 2 2 】

ロボットアームの作動体は、医療装置の本体を受け入れるのに適するダクトを備え得る。

【 0 0 2 3 】

ダクトの一部分、具体的には医療装置の本体がダクトへと挿入されるために通る上方開口を定める上方縁が、警戒信号が臨界閾値に到達したときに医療装置の本体の移動を制御するために使用される停止部材を形成できる。

【 0 0 2 4 】

医療装置の本体がロボットアームの作動体に搭載されたとき、作動体は、ダクトに対して移動可能である支持体を備えてもよく、医療装置の本体は支持体に搭載されてもよく、制御信号は、支持体をダクトに対して移動させるための命令を含む。

【 0 0 2 5 】

医療システムは制御ユニットに接続され、医療装置の本体に発揮される力に対応する力信号を発生するように構成される力測定装置を備えてもよく、制御ユニットは、力信号に応じて制御信号を送出するように構成される。

【 0 0 2 6 】

制御信号は、

- 力信号が少なくとも1つの力閾値に到達していない限り、前進方向においての医療装置の本体の移動を可能にする命令と、

- 力信号が力閾値に到達するとき、医療装置の本体の移動を変更する命令と、
を含んでもよい。

【 0 0 2 7 】

制御信号は、力信号が力閾値に到達したときに解剖学的構造に対する医療装置の本体の移動を停止するための命令を含んでもよい。

【 0 0 2 8 】

代替で、制御信号は、力信号が力閾値に到達したときに進入方向に沿って後退方向に本体を移動させるための命令を含んでもよい。

【 0 0 2 9 】

別の代替によれば、制御信号は、力信号が力閾値に到達したときに前進方向における医療装置の本体の前進速度および前進力の一方を低下させるための命令を含んでもよい。

【 0 0 3 0 】

医療システムは制御ユニットに接続され、医療装置の本体が解剖学的構造に進入した深さに対応する深さ信号を発生するように構成される深さ検出装置を備えてもよく、制御ユニットは、深さ信号に応じて制御信号を送出するように構成される。

【 0 0 3 1 】

制御信号は、

- 深さ信号が少なくとも1つの深さ閾値に到達していない限り、前進方向においての医療装置の本体の移動を可能にするための命令と、

- 深さ信号が深さ閾値に到達するとき、医療装置の本体の移動を変更するための命令と、
を含み得る。

【 0 0 3 2 】

10

20

30

40

50

制御信号は、警戒信号が深さ閾値に到達したときに解剖学的構造に対する医療装置の本体の移動を停止するための命令を含み得る。

【0033】

代替で、制御信号は、深さ信号が深さ閾値に到達したときに進入方向に沿って後退方向に本体を移動させるための命令を含んでもよい。

【0034】

別の変形によれば、制御信号は、深さ信号が深さ閾値に到達したときに前進方向における医療装置の本体の前進速度および前進力の一方を低下させるための命令を含んでもよい。

【0035】

これらの提供は、電流を導通させるための同様の容量を有する異なった媒体同士を区別するために、または解剖学的構造に対する本体の位置をより正確に定め、それに応じて制御信号が適合され得るようにするために、媒体の電気特性についての情報を提供する警戒信号を、力信号および深さ信号のうちの少なくとも1つと組み合わせることを可能にする。

10

【0036】

複数の所定の識別特性が制御ユニットに保存されてもよく、各々の識別特性は、参照解剖学的構造への医療装置の本体の進入の間に電気特性に関する測定パラメータの変化から生じる参照警戒信号を含む。制御信号は移動パラメータの複数のセットを含んでもよく、移動パラメータの各々のセットは識別特性のうちの1つと関連付けられる。そのため、制御ユニットは、

- 解剖学的構造への医療装置の本体の進入の間、測定パラメータを連続的に保存し、測定パラメータの変化を識別特性と比較するように、および

20

- 測定パラメータの変化が識別特性のうちの1つに対応する場合、識別特性と関連付けられる移動パラメータのセットを伴う制御信号を送出するように、構成され得る。

【0037】

適切な場合、各々の識別特性は、

- 参照解剖学的構造への医療装置の本体の進入の間に医療装置の本体に発揮される力に関する力パラメータにおける変化から生じる参照力信号、

- 医療装置の本体が参照解剖学的構造に進入した深さに関する深さパラメータにおける変化から生じる参照深さ信号、

30

のうちの少なくとも1つをさらに含み得る。

【0038】

各々のセットの移動パラメータは、他のセットの移動パラメータと異なってもよい。

【0039】

各々の識別特性は、具体的には、1つ以上の臨界閾値を含んでもよく、適切な場合、1つ以上の深さ閾値と1つ以上の力閾値とを含んでもよい。

【0040】

解剖学的構造は、電流を導通させるための第1の容量を有する第1の媒体と、電流を導通させるための第2の容量を有する第2の媒体と、を備えてもよく、第1の容量は第2の容量より小さい。そのため、制御ユニットは、警戒信号が第1の変化方向において変化し、第1の臨界閾値を超えたとき、第2の媒体と第1の媒体との間の境界面を検出するように構成され得る。

40

【0041】

例えば、解剖学的構造は、皮質骨を第1の媒体として伴い、海綿骨を第2の媒体として伴う骨構造とできる。そのため、電気特性として伝導度を表す測定パラメータが選択されてもよく、警戒信号が第1の臨界閾値未満に下がるとき、海綿骨と皮質骨との間の境界面が検出できる。

【0042】

第1の媒体は、電流を導通させるための第3の容量を有する流体を備える第3の媒体と境界を形成してもよく、第3の容量は第1の容量および第2の容量より大きい。そのため

50

、制御ユニットは、第1の臨界閾値に関する第1の変化方向において変化した後、警戒信号が、第1の変化方向と反対である第2の変化方向において変化し、第2の媒体を表す測定パラメータの最小値を所定の偏差で超えたとき、第1の媒体における侵害を検出するように構成できる。

【0043】

制御ユニットは、初期値を測定パラメータの最小値に割り当て、測定パラメータの現在値を連続的に測定する。警戒信号が所定の偏差を超えない限り、測定パラメータの現在値が測定パラメータの最小値未満である場合、制御ユニットは測定パラメータの現在値を測定パラメータの最小値に割り当てる。

【0044】

骨構造の場合では、皮質骨は、軟組織と血液とから成る第3の媒体への境界を形成できる。警戒信号が、海綿骨の代表的な伝導度の最小値を上回って、所定の偏差で増加するとき、皮質骨への侵害が検出できる。

【0045】

医療装置の本体は長手方向軸を有してもよく、医療装置は、本体を長手方向軸の周りでの回転において駆動するように構成される駆動装置をさらに備えてもよく、制御信号は、

- 警戒信号が臨界閾値に到達していない限り、第1の回転の方向において駆動速度での本体の回転を可能にする命令と、

- 警戒信号が臨界閾値に到達したとき、本体の回転を変更する命令と、を含む。

【0046】

各々の識別特性は少なくとも1つの駆動速度を含み得る。

【0047】

制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達したときに医療装置の本体の回転を停止するための命令を含んでもよい。

【0048】

代替で、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達するとき、第1の回転の方向と反対である第2の回転の方向に本体を駆動するための命令を含んでもよい。

【0049】

別の代替によれば、制御信号は、警戒信号が臨界閾値に到達するとき第1の回転の方向における本体の駆動速度を低下させるための命令を含んでもよい。

【0050】

例えば、具体的にはすぐ近接して機能性組織がないため、機能性組織に到達したことに関する損傷の危険性が低いかまたは存在さえしないとといった他の用途では、制御信号は、具体的には解剖学的構造への本体の進入を容易にするために、警戒信号が臨界閾値に到達したとき、ならびに/または適切な場合、力信号が力閾値に到達したとき、および/もしくは深さ信号が深さ閾値に到達したとき、第1の回転の方向における駆動速度を増加させるための命令を含んでもよい。

【0051】

測定パラメータは、電圧、電流の強度、伝導度および抵抗のうちからそれ自体が選択される電気特性などであり得るか、または積分や平均などによって1つ以上の測定電流を処理した結果であり得る。そのため、所与の瞬間における絶対値、または所与の期間にわたる変化が、対応する臨界閾値と比較されてもよい。

【0052】

測定電流は、医療装置の本体の前進速度に対する進入方向に沿った前進方向における医療装置の本体の臨界距離の割合より小さい測定期間を有し、臨界距離は、具体的には1mm以下である。

【0053】

電気発生器は制御ユニットに連結されてもよく、制御ユニットは、医療装置の本体の前進速度を測定するのに適してもよく、電気発生器が測定電流を印加するように電気発生器

10

20

30

40

50

を制御するのに適してもよい。

【0054】

ロボットアームは、基部から、基部の反対の作動体の端へと延びることができ、作動体はロボットアームの作動体の端に配置される。

【0055】

本発明は、異なった媒体を備え、電流を導通するための媒体の容量に応じて変化する電気特性を有する解剖学的構造へと、医療装置の本体を進入させるための方法で実施でき、進入方法は、以下のステップ、すなわち

- 本体が解剖学的構造へと進入している間に電気特性に応じて可変の警戒信号を送出するステップと、

- 制御ユニットが制御信号を警戒信号に応じて送出することで、ロボットアームの基部に対するロボットアームの作動体の移動を制御するステップと、

を提供する。

【0056】

進入方法は、以下のステップ、すなわち

- 警戒信号が少なくとも1つの臨界閾値に到達していない限り、本体が解剖学的構造に対して延びるのに沿う進入方向に沿う前進方向においての医療装置の本体の移動を可能にするステップと、

- 警戒信号が臨界閾値に到達したとき、医療装置の本体の移動を変更するステップと、を提供できる。

【0057】

進入方法は、警戒信号が臨界閾値に到達するときに解剖学的構造に対する医療装置の本体の移動を停止するステップを提供してもよい。

【0058】

代替で、進入方法は、警戒信号が臨界閾値に到達するときに、進入方向に沿って、前進方向と反対である後退方向において本体を移動させるステップを提供してもよい。

【0059】

別の変形によれば、進入方法は、警戒信号が臨界閾値に到達するときに前進方向における医療装置の本体の前進速度および前進力の一方を低下させるステップを含んでもよい。

【0060】

一実施形態では、進入方法は、医療装置の本体をロボットアームの作動体に搭載するステップと、警戒信号が臨界閾値に到達していない限り、作動体を前進方向において移動させるステップと、を提供してもよい。

【0061】

別の実施形態では、進入方法は、医療装置に発揮される外部作用による医療装置の本体の移動を可能にするステップと、警戒信号が臨界閾値に到達したときに作動体の停止部材を医療装置と接触させるステップと、を提供してもよい。

【0062】

ロボットアームの作動体は、医療装置の本体を受け入れるのに適するダクトを備え得る。

【0063】

医療装置の本体がロボットアームの作動体に搭載されたとき、作動体は、ダクトに対して移動可能である支持体を備えてもよく、医療装置の本体は支持体に搭載されてもよく、進入方法は、支持体をダクトに対して移動させるステップを含んでもよい。

【0064】

医療システムは、制御ユニットに接続され、医療装置の本体に発揮される力に対応する力信号を発生するように構成される力測定装置を備えてもよく、進入方法は、力信号に基づいて制御信号を送出するステップを提供する。

【0065】

進入方法は、

- 力信号が少なくとも1つの力閾値に到達していない限り、前進方向においての医療

10

20

30

40

50

装置の本体の移動を可能にするステップと、

- 力信号が力閾値に到達したとき、医療装置の本体の移動を変更するステップと、を提供してもよい。

【0066】

医療システムは、制御ユニットに接続され、医療装置の本体が解剖学的構造に進入した深さに対応する深さ信号を発するように構成される深さ検出装置を備えてもよく、進入方法は、深さ信号に応じて制御信号を送出するステップを提供する。

【0067】

進入方法は、

- 深さ信号が少なくとも1つの深さ閾値に到達していない限り、前進方向においての医療装置の本体の移動を可能にするステップと、
- 深さ信号が深さ閾値に到達したとき、医療装置の本体の移動を変更するステップとを提供してもよい。

【0068】

進入方法は、医療装置の本体を、本体の長手方向軸の周りでの回転において、第1の回転の方向で駆動速度において駆動するステップを提供してもよい。

【0069】

進入方法は、警戒信号が臨界閾値に到達したときに医療装置の本体の回転を停止するステップを提供してもよい。

【0070】

代替で、進入方法は、警戒信号が臨界閾値に到達したとき、第1の回転の方向と反対である第2の回転の方向に本体を駆動するステップを提供してもよい。

【0071】

別の代替によれば、進入方法は、警戒信号が臨界閾値に到達したときに第1の回転の方向における本体の駆動速度を低下させるステップを提供してもよい。

【0072】

本発明の他の目的および利点は、非限定的な例として提供されている本発明のいくつかの具体的な実施形態の以下の記載を読むことで明らかとなり、その記載は添付の図面を参照して行われている。

【図面の簡単な説明】

【0073】

【図1】制御ユニットに接続されているロボットアームおよび医療装置を備える本発明の第1の実施形態による医療システムであって、医療装置は、可変電気特性を有する解剖学的構造に進入するのに適する本体を備え、可変警戒信号を電気特性に応じて発し、ロボットアームの作動体に搭載され、制御ユニットは、具体的には警戒信号が臨界閾値に到達したときに医療装置の本体の移動を変更するために、ロボットアームの基部に対する作動体の移動を警戒信号に応じて制御する制御信号を送出する、医療システムの図である。

【図2】図1の医療システムの医療装置の図である。

【図3】医療装置の本体が、医療装置に発揮される外部作用によって移動させられ、作動体に搭載されるダクトへと挿入され、制御ユニットが、具体的には、警戒信号が臨界閾値に到達するときに医療装置の本体の移動を変更するために、制御信号を警戒信号に応じて送る、本発明の第2の実施形態による医療システムの図である。

【図4】作動体が、ダクトと、ダクトに対して移動可能である支持体と、を備え、医療装置の本体が支持体に搭載され、制御信号が、支持体をダクトに対して移動させるための命令を含む、本発明の第3の実施形態による医療システムの図である。

【図5】皮質骨の外側層における入口位置から、入口位置の反対の皮質骨の外側層における第1の出口位置へと、椎骨の椎弓根へ本体が進入する間の電気特性の進展に応じて、回転における医療装置の本体の前進速度および駆動速度のうちから選択される移動パラメータのうち少なくとも1つの進展の図である。

【図6】皮質骨の外側層における入口位置から、椎孔を定める皮質骨の内側層における第

10

20

30

40

50

2の出口位置へと、椎骨の椎弓根へ本体が進入する間の電気特性の進展に応じて、医療装置の本体の前進速度および回転速度のうちから選択される移動パラメータのうち少なくとも1つの進展の図である。

【図7】皮質骨の外側層における入口の位置から、深さ閾値までの、椎骨の椎弓根へ本体が進入する間の電気特性の進展に応じて、医療装置の本体の前進速度および回転速度のうちから選択される移動パラメータのうち少なくとも1つの進展の図である。

【図8】皮質骨の外側層における医療装置の本体の滑りを検出するための、および対応する医療装置の本体の前進速度および回転速度のうちから選択される移動パラメータのうち1つを送出するための、警戒信号の使用を示す図である。

【図9】対応する医療装置の本体の前進速度および回転速度のうちから選択される移動パラメータのうち1つを送出するために、横突起のうち1つを越えることを検出するための警戒信号の使用を示す図である。

10

【図10】椎骨の椎弓根と椎体との接合部における本体の通過を検出するための警戒信号の使用を示す図である。

【図11】横突起のうち1つを通過した後の皮質骨の外側層への本体の進入を検出するための警戒信号の使用を示す図である。

【図12】医療装置の本体の2つの異なる位置を区別するために、解剖学的構造によって医療装置の本体に発揮される抵抗力に対応する力信号に警戒信号を結び付ける使用を示す図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0074】

図では、同じ符号は同一または同様の要素を指す。

【0075】

図1および図2は、本発明による医療システム10の第1の実施形態を示している。

【0076】

それに限定されることなく、示された医療システム10は、具体的には患者の脊椎の1つ以上の椎骨1にインプラントを配置するための外科的処置の間に外科医に支援を提供するために、整形外科の手術および脊椎の手術の分野に適用される。医療システム10の支援は、外科医の行為の一部分だけを部分的に制御すること、外科医の代わりに行為を完全に制御すること、またはそれら2つの組み合わせであり得る。したがって、医療システム10は、行為の正確性を向上させることができ、脊髄、神経終末、および血管構造などの特に敏感な機能性組織に到達することに関する損傷の危険性を防止することができる。

30

【0077】

図5～図12に示されているように、椎骨1は、脊髄および血管構造によって横切られる孔2を内部に備える骨構造である。背面において、椎骨1は、矢状断面で延びる棘突起3と、前額面において孔2の各々の側に1つが頑丈に延び、神経終末がすぐ近くを通る2つの横突起4と、を有する。椎骨1は、皮質骨の外側層5によって外側で画定されている。孔2は、皮質骨の内側層6によってそれ自体で画定されている。皮質骨の外側層5と内側層6との間には海綿骨7がある。皮質骨の外側層5および内側層6は、電流を導通させるための第1の容量を有する第1の媒体を各々構成している。海綿骨は、電流を導通させるための第2の容量を有する第2の媒体を構成しており、前記第2の容量は第1の容量より大きい。皮質骨の外側層5を包囲すると共に皮質骨の内側層6の内部にある軟組織および血液などの流体は、電流を導通させるための第3の容量を有する第3の媒体を構成しており、第3の容量は第1の容量および第2の容量より大きい。

40

【0078】

椎骨1における適用に関して、より大まかには、骨構造における適用に関して記載されている本発明は、このような適用に限定されない。本発明は、異なった媒体を備え、電流を導通させるために媒体の容量に応じて変化する伝導度または抵抗などの電気特性を有する任意の解剖学的構造にも適用される。

【0079】

50

医療システム 10 は、電子制御ユニット 50 に接続されているロボットアーム 11 および医療装置 25 を備える。

【0080】

ロボットアーム 11 は、基部 12 と、図示された実施形態では基部 12 と反対の作動端の端において配置された作動体 14 と、を備える。ロボットアーム 11 は、基部 12 に対する作動体 14 の移動を可能にするように構成されている。具体的には、ロボットアーム 11 は、継手によって一体に連結されるいくつかの区分を備える。図示された実施形態では、第 1 の区分は、第 2 の区分 13 の第 1 の端が適切な自由度を有する第 1 の継手 16 を用いて搭載されている基部 12 を構成している。作動体 14 を担持する第 3 の区分 15 は、適切な数の自由度を同じく有する第 2 の継手 17 を用いて第 2 の区分 13 の第 2 の端に搭載されている。継手 16、17 の少なくとも一方には、少なくとも 1 つのアクチュエータが装着されている。以下の記載から明らかとなるように、継手のアクチュエータは可逆的とでき、別の言い方をすれば、ロボットアーム 11 の使用者によって、具体的には外科医によって、ロボットアーム 11 に発揮される外部作用の効果の下で、互いに対する区分同士の間での相対移動を許容する。可逆的なアクチュエータのうち少なくとも 1 つは、制御ユニット 50 によって制御される。

10

【0081】

医療装置 25 は、解剖学的構造に進入するように意図されている。椎骨 1 に進入することに関して、孔 2 を画定する皮質骨の内側層 6、または神経終末の近くでの皮質骨の外側層 5 を損傷すること、もしくはさらに悪くは貫通することを回避するために、医療装置 25 の正確な位置決めを確保すること、は重要である。そのため、医療装置 25 は、解剖学的構造内で移動させられるときに電気特性に応じて変化する警戒信号を発するように構成されている。

20

【0082】

図示された実施形態では、医療装置 25 は、特許文献 1 に記載されており、Pediguard (登録商標) の名称の下で利用可能な手工具の原理と類似の原理に従って動作する計装穿孔装置である。穿孔装置に関連して記載されているが、本発明はこの種類の医療装置に限定されない。具体的には、本発明は、具体的にはプローブ、スクエアチップ骨鉗子、舌押し器、キュレット、もしくは叩打器といった他の種類の医療用または外科用の工具または器具と共に実施されてもよい。医療システム 10 の医療装置は、ネジなどであって、具体的には椎弓根スクリューである、解剖学的構造に配置される実際のインプラントであってもよい。

30

【0083】

図 2 に示されているように、穿孔装置 25 は、椎骨 1 の骨構造に進入するのに適するドリルビットの形態で本体 26 を備える。ドリルビット 26 は、近位端 26a と、ドリルビット 26 を骨構造に進入させる先端 27 を形成する遠位端 26b と、の間で長手方向軸 L に沿って延びる。ドリルビット 26 は、長手方向軸 L の周りに円形の断面の概して円筒形の外面を有し、先端 27 の近くで 1 つ以上の螺旋状の刃先が設けられている。本体 26 は、任意の他の形を有してもよく、具体的には多角形または他の断面を伴う円筒形を有してもよい。

40

【0084】

ドリルビット 26 は、長手方向軸 L と平行なドリルビット 26 の内側に延びる円筒形で導電性材料の第 1 の電極 28 を備える。具体的には、第 1 の電極 28 は、ドリルビット 26 の中心孔に配置され、先端 27 においてドリルビット 26 の外面と面一である第 1 の接触面 29 を有する自由端まで長手方向軸 L と同軸に延びている。

【0085】

ドリルビット 26 は、第 1 の電極 28 の周りで長手方向軸 L に沿って延びる環状で導電性材料の第 2 の電極 30 も備える。具体的には、第 2 の電極 30 は、ここでの場合には導電性材料から作られているドリルビット 26 自体の一部によって形成されている。第 2 の電極 30 は、長手方向軸 L と平行な円筒形部分から成り、ドリルビット 26 の側面に対

50

応している第2の接触面31と、ドリルビット26の遠位面に対応し、長手方向軸Lを横断する環状部分と、を有する。

【0086】

解剖学的構造へのドリルビット26の進入の間、第1の接触面29と第2の接触面31とが、互いからある距離において解剖学的構造と接触することができるような状態で、図示されていない電氣的に絶縁する材料の層が、第1の電極28と第2の電極30との間に介在させられている。

【0087】

しかしながら、本発明は、前述したような本体26、第1の電極28、第2の電極30、および電氣的に絶縁する材料の層の実施形態および配置に限定されない。第1の電極28と第2の電極30とが、同軸に配置されず、例えば本体26へと挿入される導電性材料の棒材として各々作られることが、可能である。さらに、第1の電極28および第2の電極30は、本体26の側面または遠位面と面一の点状または他の接触面29、31を各々有してもよい。本体26は、2つ以上の第1の電極28と2つ以上の第2の電極30とを支持してもよい。

10

【0088】

医療装置25は、ドリルビット26の近位端26aが一体的に固定されるケーシング35も備える。ケーシング35は、医療装置25に適切な警戒信号を発生させることができる電子的構成要素を包囲する筐体を有する。構成要素は、具体的には電気発生器36と、回路基板38に搭載された電気処理装置37と、を備える。電気発生器36は、第1の電極28および第2の電極30に接続され、第1の接触面29と第2の接触面31との間に1つ以上の測定電流を印加するのに適する。処理装置37は、電気発生器36、第1の電極28、および第2の電極30に接続され、測定電流に基づいて電気特性に関する測定パラメータを決定するのに適し、測定パラメータに対応する警戒信号を発生するのに適する。

20

【0089】

測定パラメータは、具体的には、電圧、電流の強度、伝導度および抵抗のうちから選択されるかまたは積分や平均などによって1つ以上の測定電流を処理した結果であり得る電気特性、などであり得る。

【0090】

ケーシング35は、電力を電気発生器36および処理装置37に供給する装置も包囲し得る。ケーシング35は、有線または無線といった任意の適切な手段によって、制御ユニット50と通信する通信インターフェースも備え得る。

30

【0091】

他の実施形態では、電気発生器36および処理装置37に加えて、医療装置の他の電子的構成要素も、医療装置の本体から遠隔にあり得る。それらは、例えばロボットアーム11によって支えられ得るか、または制御ユニット50へと組み込まれ得る。

【0092】

本体26を長手方向軸Lの周りに回転させるために、穿孔装置25は、歯車モータ組立体などの駆動装置を備える。

【0093】

図示されている第1の実施形態では、駆動装置は、駆動装置に一体的に固定されると、穿孔装置のドリルビット26がロボットアーム11の作動体14に搭載されるように、ロボットアーム11の作動体14と一体の筐体40に搭載される。

40

【0094】

図3は、本発明による医療システム10'の第2の実施形態を示している。この第2の実施形態は本質的に、特に同時操縦の状況で実施されるように適合されている点において、第1の実施形態と異なっている。先に示したように、穿孔装置25はロボットアーム11から独立しており、ドリルビットの移動は、例えば外科医によって穿孔装置25に発揮される外部作用によって得ることができる。

【0095】

50

アクチュエータまたはアクチュエータのうちの少なくとも一部は可逆的であり、別の言い方をすれば、後でさらに特定される具体的な状況の他に、外部作用によって課されるドリルビットの移動に追従できる。

【0096】

しかしながら、ロボットアーム11の作動体14は、以下の記載から明らかとなるように、適切な時間にドリルビット26の移動を制御することを可能にする停止部材を有する。限定されるわけではないが図示された実施形態では、ロボットアーム11の作動体14は、ドリルビット26を受け入れるのに適するダクト20を有する。ダクト20は、ドリルビット26のための案内部として供することができるが、停止部材として供することもできる。ダクト20の一部分、具体的にはドリルビット26がダクト20へと挿入されるために通る上方開口を定める上方縁21が、必要なときに穿孔装置の移動を制御するために穿孔装置と接触する停止部材を形成できる。

10

【0097】

この第2の実施形態では、ドリルビット26のための駆動装置は、作動体14から独立しており、外科医によって保持される図示されていないハンドドリルによって支えられ得る。

【0098】

同時操縦は、穿孔装置25を操縦することで直接的に、または作動体14を操縦することで間接的に、のいずれかで、外科医が外部作用を穿孔装置25に発揮することで、第1の実施形態による医療システム10でも得ることができることは、留意されるべきである。穿孔装置25は、停止部材を備えるロボットアーム11以外のロボットアームを用いることによって同時操縦で操縦されてもよい。また、停止部材は穿孔装置25と接触し、ドリルビット26の移動を制御することができるような任意の他の適切な様態で実施されてもよい。

20

【0099】

第2の実施形態による医療システム10'の他の特徴は、第1の実施形態による医療システム10の特徴と同様であり、再び詳細に記載されない。さらなる詳細については、既に提供されている記載を参照されたい。

【0100】

図4は、本発明の第3の実施形態による医療システム10''を表している。

30

【0101】

ロボットアーム11の作動体14は、第2の実施形態に関連して先に記載されているものと同様のダクト20を備える。

【0102】

作動体14は、ダクト20に対して移動可能であってドリルビット26が搭載される支持体22も備える。具体的には、図示されている第3の実施形態では、支持体22は、ダクト20の中心軸に沿って並進で移動可能である。代替で、ダクト20に対する支持体22の任意の他の移動が提供されてもよい。支持体22は、ドリルビットがダクト20を貫いて回転させられるように一体的に固定され得る駆動装置を収容する筐体40を支える。そのため、先に示したように、ダクト20は案内部および停止部材として供することができる。

40

【0103】

本発明によれば、制御ユニット50は、ドリルビット26が椎骨1に進入しているとき、基部12に対する作動体14の移動を、穿孔装置25によって発せられる警戒信号に応じて制御する制御信号を送出するように構成されている。

【0104】

図5は、皮質骨の外側層5における入口位置Aから、入口位置Aと反対の皮質骨の外側層5における第1の出口位置Cへ、の椎骨1の椎根根8へのドリルビット26の進入の間に送出される制御信号を示している。

【0105】

50

ドリルビット 26 の長手方向軸 L は所定の進入方向 T に沿って配置され、ドリルビット 26 の先端 27 は、入口位置 A において皮質骨の外側層 5 と接触させられる。解剖学的構造に進入するように意図されている医療装置の本体の入口位置および進入方向 T を決定する例は、特許文献 2 および特許文献 3 に記載されている。

【0106】

図 5 では、考慮されている電気特性を表す測定パラメータが、ドリルビット 26 の先端 27 が位置させられる媒体の伝導度を表す、第 1 の接触面 29 と第 2 の接触面 31 との間で流れる測定電流の強度である。そのため、発せられる警戒信号はこの強度に対応する。

【0107】

入口位置 A において、ドリルビット 26 の先端 27 は皮質骨と接触している。皮質骨と海綿骨との間の境界面 B に皮質骨の外側層 5 から接近するとき、ドリルビット 26 の先端 27 は海綿骨に接近する。皮質骨の伝導度が海綿骨の伝導度より小さいため、第 1 の接触面 29 と第 2 の接触面 31 との間で伝播することができる強度は増加する。椎弓根 8 のうちの 1 つを通過することで海綿骨を横切り、出口位置 C における皮質骨の外側層 5 に遭遇するまでの間、強度は実質的に変化しないままであり、警戒信号は平坦域を形成する。出口位置 C において、先端 27 が皮質骨に接近し、皮質骨の外側層 5 を穿孔することを始めるとき、測定される強度は低下する。皮質骨の外側層 5 を穿孔する間、ドリルビット 26 の先端 27 は、皮質骨と、軟組織および血液などの流体から成る媒体と、の間の境界面 D に接近し、軟組織および流体は、皮質骨および海綿骨の伝導度より大きい伝導度を有する。そのため、測定される強度は、先端 27 が皮質骨の外側層 5 を越えたときに新たな平坦部に到達させられるまで増加する。

【0108】

図 6 に示されているように、同様の警戒信号が、皮質骨の外側層 5 への入口位置 A から、孔 2 を定める皮質骨の内側層 6 への第 2 の出口位置 C' までの、椎骨 1 の椎弓根 8 へのドリルビット 26 の進入の間に得られる。事実上、ドリルビット 26 は、孔 2 における軟組織と血液などの流体とから成る媒体に到達する前、再び連続的に、皮質骨の外側層 5 において皮質骨を越え、次に海綿骨を越え、次に皮質骨の内側層 6 において皮質骨を越える。

【0109】

そのため、警戒信号は、椎骨 1 の骨構造に対するドリルビット 26 の先端 27 の位置を決定するために使用できる。

【0110】

椎骨 1 の骨構造に対するドリルビット 26 の先端 27 の臨界位置を各々表す 1 つ以上の臨界閾値を選択することで、および対応する臨界閾値における測定パラメータの各々の瞬間における絶対値または定められた期間にわたる変化を比較することで、制御信号を用いてドリルビット 26 の移動を制御することが可能である。臨界位置は、他の位置からのその区別に関心がある位置を意味すると理解される。臨界位置は、必ずということではないが、患者への危険性を提示する位置であり得る。比較を行うことができるようにするために、臨界閾値は、測定パラメータと比較可能な参照パラメータの絶対値または変化である。参照パラメータは、参照解剖学的構造における試験結果に基づいて予め決定されてもよく、使用者によって選択されてもよく、または任意の適切な手法で定められてもよい。

【0111】

例えば、制御ユニット 50 は、第 1 の接触面 29 と第 2 の接触面 31 との間の強度に対応する警戒信号が、第 1 の臨界閾値 SC1 未満へと低下することで変化するとき、海綿骨と皮質骨との間の境界面 B を検出できる。制御ユニット 50 は、警戒信号が海綿骨を表す測定パラメータの最小値を所定の偏差で超えてもう一度増加するとき、皮質骨の内側層 6 および外側層 5 の一方において侵害を検出することもできる。海綿骨を表す測定パラメータの最小値からの偏差は、第 2 の臨界閾値 SC2 を構成する。

【0112】

海綿骨を表す測定パラメータの最小値は、椎骨 1 の穿孔の間に区別できる状態で定められ得る。制御ユニット 50 は、初期値を測定パラメータの最小値に割り当て、測定パラメ

10

20

30

40

50

ータの現在値を連続的に測定する。警戒信号が第 1 の臨界閾値 $SC1$ を超えない限り、測定パラメータの現在値が測定パラメータの最小値未満である場合、制御ユニット 50 は測定パラメータの現在値を測定パラメータの最小値に割り当てる。

【0113】

より大まかには、解剖学的構造が、

- 電流を導通するための第 1 の容量を有する第 1 の媒体と、
- 電流を導通させるための第 2 の容量を有する第 2 の媒体であって、第 2 の容量は第 1 の容量より大きい、第 2 の媒体と、
- 第 1 の媒体によって画定され、電流を導通させるための第 3 の容量を有する流体を備える第 3 の媒体であって、第 3 の容量は第 1 の容量および第 2 の容量より大きい、第 3 の媒体と、

10

を備えるとき、制御ユニット 50 は、

- 警戒信号が第 1 の変化方向において変化し、第 1 の臨界閾値を通過したとき、第 2 の媒体と第 1 の媒体との間の境界面を検出するように、
- 閾値に関する第 1 の変化方向において変化した後、警戒信号が、第 1 の変化方向と反対である第 2 の変化方向において変化し、第 2 の媒体を表す測定パラメータの最小値を所定の偏差で超えたとき、第 1 の媒体における侵害を検出するように、

構成され得る。

【0114】

第 2 の媒体を表す測定パラメータの最小値は、骨構造に関して先に記載されているように得ることができる。

20

【0115】

ドリルビット 26 の移動は、進入方向 T と、進入方向 T に沿った互いと反対の前進方向（骨構造のより近くに引き込む）および後退方向（骨構造から離れるように移動する）の一方と、前進方向における可変前進速度、後退方向における可変後退速度、前進方向における可変前進力、および後退方向における可変後退力のうちの 1 つと、を含むいくつかの移動パラメータによって定められる。

【0116】

警戒信号が臨界閾値に到達しない限り、制御ユニットは、椎骨 1 の骨構造に対する進入方向 T に沿う前進方向におけるドリルビットの移動を認可する制御信号を送出する。

30

【0117】

ドリルビット 26 が作動体 14 に搭載される図 1 の第 1 の実施形態では、制御ユニット 50 は、ドリルビット 26 の移動を、

- ドリルビット 26 の刃先が材料を除去できるように、駆動速度における第 1 の回転の方向におけるドリルビット 26 の回転と、
- ドリルビット 26 が骨構造に向けて移動するように、前進方向における作動体 14 の移動と、

を制御することによって認可する。

【0118】

作動体 14 を移動させるために、制御ユニット 50 は、

- ドリルビット 26 が位置させられる現在位置を決定でき、
- ドリルビット 26 の現在位置から前進方向において下流に位置させられる設定位置に、前進速度にて、ドリルビット 26 を移動させることができる。

40

【0119】

前述したように速度を制御する代わりに力を制御する場合、設定位置に向かうドリルビット 26 の移動は、進入方向に沿う前進方向における骨構造に対する前進の間に適用される前進力で実行される。そのため、前進力は、使用される医療装置に依存して、すべての適切な方向に沿った 1 つ以上の前進力、すべての適切な方向に沿った 1 つ以上の前進トルク、またはそれらの組み合わせであり得る。

【0120】

50

同様に、ドリルビット 2 6 が作動体 1 4 の支持体 2 2 に搭載される図 4 の第 3 の実施形態では、制御ユニット 5 0 は、ドリルビット 2 6 の移動を、

- 駆動速度における第 1 の回転の方向においてのドリルビット 2 6 の回転と、
 - ダクト 2 0 に対する支持体 2 2 の移動と、
- を制御することで認可する。

【 0 1 2 1 】

同時操縦において、ドリルビット 2 6 が穿孔装置 2 5 に発揮される外部作用によって移動させられる図 3 の第 2 の実施形態では、制御ユニット 5 0 は、ドリルビット 2 6 の移動を、

- 制御信号を送出せず、継手 1 6、1 7 が穿孔装置 2 5 に発揮される外部作用によって自由に移動させられることによって、
 - または継手 1 6、1 7 が穿孔装置 2 5 に発揮される外部作用に追従するように継手 1 6、1 7 のアクチュエータの駆動を制御することによって、
- のいずれかで認可する。

10

【 0 1 2 2 】

そのため、ドリルビット 2 6 は、外科医によって課される前進速度または前進力で移動させられる。

【 0 1 2 3 】

対照として、警戒信号が臨界閾値のうちの 1 つに到達したとき、制御ユニット 5 0 は、移動パラメータの少なくとも 1 つを変更することによって、ドリルビット 2 6 の移動における変化を命令する。

20

【 0 1 2 4 】

具体的には、図 5 および図 6 では、制御信号は、警戒信号が第 1 の臨界閾値 S C 1 に到達するとき、前進方向におけるドリルビット 2 6 の前進速度を低下させるための命令を含み得る。また、制御信号は、警戒信号が第 1 の臨界閾値 S C 1 に到達するときに第 1 の回転の方向におけるドリルビット 2 6 の駆動速度を低下させるための命令を含んでもよい。力を制御する場合、前進力が低下させられることになる。

【 0 1 2 5 】

警戒信号が第 2 の臨界閾値 S C 2 (海綿骨を表す測定パラメータの最小値からの偏差) に到達したとき、制御信号は、椎骨 1 の骨構造に対するドリルビット 2 6 の移動を停止させ、ドリルビット 2 6 の回転を中断するための命令を含み得る。

30

【 0 1 2 6 】

ドリルビット 2 6 が作動体 1 4 に搭載されている図 1 の第 1 の実施形態および図 4 の第 3 の実施形態では、制御ユニット 5 0 は、現在位置をドリルビット 2 6 の参照位置に割り当て、したがって現在位置が設定位置になることで、および速度を制御する場合はゼロ速度をドリルビットに課すことで、または力を制御する場合はゼロ力をドリルビットに割り当てることで、ドリルビット 2 6 を停止させることができる。

【 0 1 2 7 】

同時操縦では、ドリルビット 2 6 が作動体 1 4 に搭載されるダクト 2 0 へと挿入され、ドリルビット 2 6 が穿孔装置 2 5 に発揮される外部作用によって移動させられる図 3 の第 2 の実施形態では、第 1 の臨界閾値 S C 1 を越えることを検出すると、停止部材を形成するダクト 2 0 の上方縁 2 1 は、ドリルビット 2 6 の移動を制御するために使用されるように穿孔装置 2 5 に当接させられ得る。具体的には、停止部材が穿孔装置 2 5 と接触すると、制御ユニット 5 0 は、

40

- 第 1 の臨界閾値 S C 1 を越えたことを検出すると、前進方向におけるドリルビット 2 6 の前進速度および前進力の一方を低下させ得、
- 第 2 の臨界閾値 S C 2 を越えたことを検出すると、ドリルビット 2 6 にゼロ速度およびゼロ力の一方を課し得る。

【 0 1 2 8 】

代替で、制御ユニット 5 0 は、警戒信号が第 2 の臨界閾値 S C 2 に到達したとき、後退

50

速度および後退力の一方での後退方向におけるドリルビット 26 の移動を命令でき、そのためドリルビット 26 は、骨構造から離れる方に移動する。制御信号は、第 1 の臨界閾値 SC1 および第 2 の臨界閾値 SC2 の一方が超過されるとき、第 1 の回転の方向と反対の第 2 の回転の方向においてドリルビット 26 を駆動するための命令も含み得る。

【0129】

代替で、ドリルビット 26 の移動の任意の他の制御、より大まかには医療装置の本体の任意の他の制御は、対応する移動パラメータを伴う適切な制御信号を送出することで提供されてもよい。具体的には、警戒信号が、前述の第 2 の臨界閾値 SC2 など、皮質骨を侵害することに対応する臨界閾値に到達したとき、制御ユニット 50 は、患者の呼吸による運動に追従するために、特定の範囲にわたって前進方向および後退方向において停止して移動するための命令を含む制御信号を送出してもよい。制御信号は、所与の媒体への損傷によって表される危険性に適合されてもよい。例えば、即時の主要な危険性のないとき、前述した第 1 の臨界閾値 SC1 などの対応する臨界閾値を越えたことによる皮質骨の層への損傷の検出は、制御ユニット 50 に、前進速度を低下させることになるが、海綿骨の硬さと比較してより大きい皮質骨の硬さを考慮するために、第 1 の回転の方向における駆動速度を増加させることになる。

【0130】

ドリルビット 26 の移動の連続的なリアルタイムの制御を確保するために、測定電流は、ドリルビット 26 の前進速度に対する、進入方向 T に沿う前進方向におけるドリルビット 26 の臨界距離の割合より小さい測定期間を有し、臨界距離は具体的には 1 mm 以下である。そのため、穿孔装置 25 の電気発生器 36 は制御ユニット 50 に接続されてもよく、制御ユニット 50 は、適切な測定電流を適用するように、ドリルビット 26 の前進速度を測定すること、および電気発生器 36 を制御することに適し得る。

【0131】

ドリルビット 26 の移動にわたって制御を向上させるために、警戒信号に加えて、制御ユニット 50 は、制御信号を 1 つ以上の他の信号に応じて送してもよい。媒体の電気特性についての情報を提供する警戒信号の他の信号との組み合わせは、電流を導通させるために同様の容量を有する異ったる媒体の区別を可能にすることができる。したがって、椎骨の骨構造に対するドリルビット 26 の実際の位置がより正確に定められ得る。そのため、制御信号はそれに従って適合され得る。

【0132】

医療システムは、具体的には、制御ユニット 50 に接続され、ドリルビット 26 が椎骨 1 の骨構造に進入した深さに相当する深さ信号を発するように構成された深さ検出装置を備え得る。深さ検出装置は任意の適切な種類のものである。深さ検出装置は、例えばロボットアーム 11 へと一体化され、アクチュエータの移動に基づいて深さを決定することを可能にする 1 つ以上の位置センサを備え得る。変形として、深さ検出装置は、ドリルビット 26 における印を検出する、例えば光学センサといった 1 つ以上の外部センサを備えてもよい。

【0133】

したがって、図 5 および図 6 では、警戒信号と深さ信号との組み合わせに基づいて、制御ユニット 50 は、皮質骨の内側層 6 および外側層 5 のうちのいずれが海綿骨を通過した後到達されたかを決定でき、適切な場合、到達された皮質骨の層に依存して異なる制御信号を送出することができる。例えば、前進速度における低下は、皮質骨の外側層 5 に到達させられるときよりも皮質骨の内側層 6 に到達させられるときの方が大きくなり得る。または、皮質骨の内側層 6 に到達すると、第 2 の回転の方向で後退速度および駆動を課すことが提供されてもよく、一方、皮質骨の外側層 5 に到達すると、第 1 の回転の方向で前進速度および駆動速度の低下が提供される。

【0134】

図 7 は、深さ閾値 SP1 に到達させられるときから始まる制御信号の例を示している。そのため、制御信号は、臨界閾値 SC1、SC2、および深さ閾値 SP1 のうちの 1 つに

10

20

30

40

50

到達させられるとき、ドリルビット 26 の移動を変更する。

【 0 1 3 5 】

制御信号は、深さ信号が深さ閾値 S P 1 に到達していない限り、皮質骨の外側層 5 の入口位置 A から、進入方向 T に沿う前進方向における前進速度でのドリルビット 26 の移動を可能にする命令を含み得る。

【 0 1 3 6 】

警戒信号による臨界閾値 S C 1、S C 2 の一方の超過を検出することがない場合、例えば埋め込まれる椎弓根スクリューの長さに対応するといった目標深さにおいて、ドリルビット 26 の先端 27 が位置決めされることを指示する深さ閾値 S P 1 に深さ信号が到達するまで、ドリルビット 26 の移動は継続する。図 7 では、深さ閾値 S P 1 に到達させられるとき、制御信号はドリルビット 26 を停止するためにドリルビット 26 にゼロ速度を課し、ドリルビット 26 の移動への任意の他の変化が提供されることが理解される。例えば、制御信号は、ドリルビット 26 を進入方向 T に沿う後退方向において移動させるための命令、またはドリルビット 26 の前進速度および前進力の一方を低下させるための命令、を含み得る。

10

【 0 1 3 7 】

一部の特定の提供によれば、いくつかの所定の識別特性が制御ユニット 50 に保存されてもよい。各々の識別特性は、参照解剖学的構造へのドリルビット 26 の進入の間に電気特性に関する測定パラメータの変化から生じる参照警戒信号を含む。

【 0 1 3 8 】

各々の識別特性は、参照警戒信号を、ドリルビット 26 が参照解剖学的構造に入った深さに関する深さパラメータの変化から生じる参照深さ信号と組み合わせてもよい。

20

【 0 1 3 9 】

各々の識別特性は、移動パラメータの対応するセットを有してもよく、それら移動パラメータのうち少なくとも一部は、移動パラメータの他のセットの移動パラメータと異なる可能性がある。先に定められた移動パラメータに加えて、移動パラメータの各々のセットは、具体的には、臨界閾値、深さ閾値、または他のパラメータを含み得る。

【 0 1 4 0 】

したがって、警戒信号は、椎骨 1 の骨構造に対するドリルビット 26 の実際の位置に依存して、具体的には特定の臨界閾値の超過に関して、異なって分析され得る。

30

【 0 1 4 1 】

そのため、制御ユニット 50 は、

- 椎骨 1 へのドリルビット 26 の進入の間、測定パラメータを連続的に保存し、測定パラメータの変化を識別特性と比較するように、および
- 測定パラメータの変化が識別特性のうちの一つに対応する場合、識別特性に対応する移動パラメータのセットを伴う制御信号を送出するように、構成され得る。

【 0 1 4 2 】

例えば、図 6 に示された深さに関する測定パラメータとしての強度における変化は、椎弓根 8 を向く入口位置から、皮質骨の内側層 6 を侵害することをもたらす経路に沿って椎骨 1 を穿孔することを表す内部侵害の識別特性を構成できる。

40

【 0 1 4 3 】

図 7 に示された深さに関する測定パラメータとしての強度における変化は、椎弓根 8 を向いた入口位置から、椎弓根 8 を貫く所定の深さへとつながる経路に沿っての椎弓根スクリューの配置に適するとして見なされ得る、椎骨 1 を穿孔することを表す予測された識別特性を構成できる。

【 0 1 4 4 】

図 8 は、前記内部侵害または予測された識別特性の一方に基づく、皮質骨の外側層 5 におけるドリルビット 26 の滑りの検出を示している。所定の入口位置 A に位置決めされたドリルビット 26 の先端 27 は滑り、皮質骨の外側層 6 において、所定の入口位置 A から

50

ある距離の別の場所 B' にある。

【 0 1 4 5 】

破線によって表された予測された識別特性によれば、測定パラメータとしての強度は、皮質骨の強度に対応するレベルで一定となるべきであり、次に、深さ信号が、例えば約 5 mm といった、皮質骨と海綿骨との間の境界面に対応する第 3 の深さ閾値 S P 3 に到達するとき、海綿骨の強度のレベルまで増加するべきである。

【 0 1 4 6 】

しかしながら、ドリルビット 2 6 の滑りの場合、皮質骨内に代わって、ドリルビットの先端 2 7 は、椎骨 1 を包囲する軟組織および流体の中にあり、そこでは伝導度が海綿骨の伝導度より大きい。深さ信号が第 3 の深さ閾値 S P 3 に到達する前、警戒信号は、皮質骨を侵害することを表す第 2 の臨界閾値 S C 2 を越え、制御ユニットはゼロ速度をドリルビット 2 6 に課す。

10

【 0 1 4 7 】

図 9 は、前記内部侵害または予測された識別特性の一方に基づいて、破線によって表された横突起 4 のうちの 1 つを横切ることの検出を示している。

【 0 1 4 8 】

内部侵害の識別特性によれば、第 4 の深さ閾値 S P 4 に到達する前に第 2 の臨界閾値 S C 2 を警戒信号が超過することによって、侵害は検出されないことになる。

【 0 1 4 9 】

横突起 4 を横切るとき、ドリルビット 2 6 の先端 2 7 は所定の場所 A' に位置決めされるが、進入方向 T は、先端 2 7 に、皮質骨の外側層 5 と、海綿骨と、再び横突起 4 の皮質骨の外側層 5 と、を連続的に越えさせる。そのため、警戒信号は、第 4 の深さ閾値 S P 4 に到達させられる前に、皮質骨を侵害することを表す第 2 の臨界閾値 S C 2 を超える。海綿骨と皮質骨との間の境界面 C' ' を特定する第 1 の臨界閾値 S C 1 が検出されるときに低下した前進速度を課すことができた制御ユニットは、第 2 の臨界閾値 S C 2 においてゼロ速度を課す。

20

【 0 1 5 0 】

図 1 0 は、海綿骨の密度が増加し、伝導度における低下をもたらし得る、椎弓根 8 に入るドリルビット 2 6 の先端 2 7 についての識別特性を示している。この低下は、例えば、第 5 の深さ閾値 S P 5 と第 6 の深さ閾値 S P 6 との間の所定の空間窓内において、測定パラメータの変化によることを意味する、区別できる状態で定められた第 3 の臨界閾値 S C 3 によって特定され得る。この空間窓内では、警戒信号は、皮質骨の内側層 6 と外側層 5 との一方に到達することから生じる侵害を表す第 2 の臨界閾値 S C 2 を超えてはならない。椎弓根 8 を貫いて通過した後、ドリルビット 2 6 の駆動速度は例えば増加してもよい。

30

【 0 1 5 1 】

図 1 1 は、皮質骨の外側層 5 への新たな進入が続く横突起 4 のうちの 1 つを横切ることについての識別特性を示している。

【 0 1 5 2 】

深さの関数として図では示されているが、測定パラメータにおける変化は時間の関数として得られてもよい。

40

【 0 1 5 3 】

医療システム 1 0 は、制御ユニット 5 0 に接続され、ドリルビット 2 6 に発揮される力に対応する力信号を発するように構成される力測定装置も備える可能性があり、ドリルビット 2 6 に発揮される前記力は、すべての関連する方向における 1 つ以上の力、すべての関連する方向における 1 つ以上のトルク、またはそれらの組み合わせを含み得る。力測定装置は任意の適切な種類のものであり得る。力測定装置は、例えばロボットアーム 1 1 へと組み込まれ、アクチュエータによって発揮される力および/またはトルクに基づいてドリルビット 2 6 における力の決定を可能にする 1 つ以上の力センサを備え得る。

【 0 1 5 4 】

そのため、制御ユニット 5 0 は、ドリルビット 2 6 の移動を警戒信号に応じて制御する

50

ことに加えて、力信号に応じて制御することができ、必要な場合、深さ信号に応じて制御することができる。具体的には、制御ユニット50は、力信号が力閾値SFに到達していない限り、前進方向におけるドリルビット26の移動を許容することができ、力信号が力閾値(SF)に到達したとき、ドリルビット26の移動を変更する。参照解剖学的構造へのドリルビット26の進入の間にドリルビット26に発揮される力に関する力パラメータの変化から生じる参照力信号が、各々の識別特性において提供され、参照警戒信号と組み合わせられてもよく、適切な場合には参照深さ信号と組み合わせられてもよい。

【0155】

図12は、ドリルビット26の2つの異なる部分を区別するために、警戒信号と力信号との組み合わせを示す図である。第1の進入方向T1において、ドリルビット26は、椎弓根8を向く出口位置Bにおいて皮質骨の外側層5を出る。第2の進入方向T2において、ドリルビット26は、横突起4のうちの1つにおける出口位置D'において皮質骨の外側層5を出る。第1の進入方向T1において海綿骨に到達するために皮質骨の外側層5を横切ることと、第2の進入方向において軟組織に到達するために皮質骨の外側層5を横切ることと、は同様の警戒信号が送出される結果となり得る。対照的に、軟組織より大きい硬さのものである海綿骨は、所定の力閾値SFの超過によって特徴付けられ得る力信号における増加をもたらすことになる。これらの条件の下で、警戒信号が、皮質骨から海綿骨および軟組織の一方へと通ることにより増加するとき、力信号を監視することができ、力信号FT2が、例えば5mmに等しい深さ閾値SP7の後に力閾値SFを超えない場合、制御ユニット50は、第2の方向T2におけるドリルビット26の位置を検出し、例えばゼロ速度VT2をドリルビット26に課すことによって、移動を変更する。

【0156】

このような区別は、海綿骨および軟組織以外の組織について得られてもよい。力信号は、例えば、同様の伝導度を有する皮質骨と脂肪嚢胞とを区別するために使用され得る。

【0157】

(実施例)

材料

ロボットアーム11は、7つの自由度を伴うBarrett WAMアームであり、本質的に可逆的である。この可逆性は、ロボットアーム11が所望の構成で容易に配置され得るように、ロボットアーム11を手によって操縦させることができる。ロボットアーム11は、Xenomaiリアルタイムシステムに基づいて、プロプライエタリlibbarrett APIを用いる制御PCから成る制御ユニット50によって制御される。

【0158】

穿孔装置25とのソフトウェアインターフェースは、ブルートゥース(登録商標)と互換性のあるマイクロコントローラを組み込むtinyTILE基板を介して実現されている。この基板は、仮想USB(登録商標)シリアルポートを介して制御PCと通信する。

【0159】

ドリルビット26は、ロボットアーム11の作動体の端に固定された歯車モータユニットを備える駆動装置によって駆動される。このユニットは、Maxon EC45 Flatモータ(照会番号350910)と、50:1のSGP67S 50減速歯車とから成る。ユニットの特性は次のとおりである。

- 荷重下における定格速度： 78 rpm
- 定格トルク： 2.80 Nm
- 定格電流： 3 A

【0160】

ロボットアーム11は、

1. 挿入の前に、「手を用いた」外科医による器具の位置決めと(同時操縦モード)、
 2. 穿孔装置25によるリアルタイムでの組織の伝導度の測定のために、フィードバックループ(負のフィードバック)を用いた器具の自動的な挿入と、
- を可能にするために制御される。

10

20

30

40

50

【 0 1 6 1 】

実施される動作は次のとおりである。

【 0 1 6 2 】

操縦の前、ドリルビット 2 6 は、ロボットアーム 1 1 に前もって搭載されたドリルに搭載され、ドリルビット 2 6 の速度は規制され得る。外科医は、椎骨 1 およびロボットアーム 1 1 の隣に位置決めされる。ロボットアームは、穿孔装置 2 5 を所定位置で保持する「係止」モードにある。

【 0 1 6 3 】

操縦のために、外科医は、穿孔装置 2 5 を保持し、ペダルを押してロボットアーム 1 1 を「非係止」にする。次に、外科医は、同時操縦によってドリルビット 2 6 の位置および配向を自由に変更できる。外科医は、器具を「穿孔準備」位置（進入方向に沿い、入口位置と接触しての位置合わせ）に配置する。位置が正しいとき、外科医はペダルを解放し、ロボットアーム 1 1 は係止モードに戻る。

10

【 0 1 6 4 】

必要な場合、調節が入口の位置および進入方向に行われてもよい。

【 0 1 6 5 】

（おそらくは操作者との）インターフェースを介して、外科医は挿入を自動モードで始動させる。駆動装置は、駆動速度 v_1 （例えば 3 0 0 r p m）で動作開始させられる。ロボットは、前進速度 v_1 （例えば 1 m m / s）において進入方向に沿う前進方向において前進し、警戒信号を監視し始める。

20

【 0 1 6 6 】

最初の 5 m m の間、警戒信号の値は、参照値と呼ばれる安定値に到達するように低減できる。制御ユニット 5 0 は、この参照が患者ごとで異なり得るため、この参照をオンラインで特定する。

【 0 1 6 7 】

制御ユニットは、警戒信号を連続的に監視し、警戒信号が参照に近い限り前進を命令し、警戒信号の変化は「かなりゆっくり」である。

【 0 1 6 8 】

これらの条件がもはや満たされないとき、ロボットアームを停止することと、駆動速度 2 を遅くすること（例えば 1 0 0 r p m）とが命令される。

30

【 0 1 6 9 】

位置が保存され、皮質骨の穿孔が開始される。

【 0 1 7 0 】

皮質骨は、例えば 0 . 2 m m / s の前進速度 v_2 において、ロボットアーム 1 1 およびドリルの停止を命令する侵害が検出されるまで穿孔される。

【 0 1 7 1 】

穿孔装置は椎骨から引き下げられる。

【 0 1 7 2 】

器具使用および制御

2 つの制御装置が開発された。

40

【 0 1 7 3 】

手による配置および再位置決め of 局面の間、ロボットアーム 1 1 はそれ自体の重量を相殺するだけである。そのため、ロボットアーム 1 1 は、そのケーブル伝送システムの高い可逆性のため、手によって自由に移動可能である。

【 0 1 7 4 】

穿孔のために、特定の制御回路が開発された。フィードバック制御回路が、所望の配向、所望の初期位置、および前進速度を入力として取る。

【 0 1 7 5 】

フィードバック制御回路が実施する動作モードは次のとおりである。

【 0 1 7 6 】

50

開始において、ロボットの位置 X_{ini} および配向 i_{ni} が保存される。

【0177】

所望の位置および配向が初期化される（それぞれ X_{des} 、 X_{ini} および i_{des} 、 i_{ni} ）。

【0178】

ロボットアーム 11 によって椎骨 1 に適用される力（ロボットのモータ電流および力学的モデルを介して推定される力）が閾値 F 未満である限り、所望の位置は、次のように増加させられる。

$$X_{des} = X_{des} + V_{des} \cdot T$$

【0179】

V_{des} は、使用者によって定められる穿孔の前進速度（穿孔の軸に沿って配向されるベクトル）であり、 T は、ロボット制御装置のサイクル時間（2ms）である。

【0180】

次に制御装置は、比例微分補正器を介して適用される力を計算する。

$$F = K_{pp} (X_{des} - X) - K_{dp} V$$

ここで、 K_{pp} および K_{dp} は、それぞれある位置における比例ゲインおよび微分ゲインである。

【0181】

次にこの力は F_{max} と比較され、この値を超える場合に飽和させられる。

【0182】

最後に、位置を検証するための継手のトルクが、ロボットの静伝達モデルを介して計算される。

$$\tau_p = (J^T)_{13} F$$

ここで、 $(J^T)_{13}$ は、ロボットの自然ヤコビ行列の転置の最初の 3 列を表している。

【0183】

配向は、モーメント M を計算する独立 PD 補正器で制御される。

$$M = K_{po} \theta - K_{do} \dot{\theta} \\ \tau = (J^T)_{46} M$$

ここで、 K_{po} および K_{do} は、それぞれ配向における比例ゲインおよび微分ゲインであり、 θ は配向における誤差であり、 $\dot{\theta}$ は回転速度であり、 $(J^T)_{46}$ は、ロボットの自然ヤコビ行列の転置の最初の 3 列を表している。

【0184】

ゲインは、適切な硬さ（位置合わせされたドリルを維持する）と、良好な減衰とを得るために、試行錯誤によって調節される。調節されたゲイン値は、

- 配向制御装置： $K_{po} = 18$ および $K_{do} = 0.087$ 、
- 位置制御装置： $K_{pp} = 5000$ および $K_{dp} = 60$

である。

【0185】

穿孔が始まる時、前進速度はロボットから要求される。

【0186】

器具と骨との間の接触は抵抗力を生み出す。この力は監視誤差を作り出す。速度が低下するにつれて、次式のように推定できる。

$$F = K_{pp} (X_{des} - X) - K_{dp} V + K_{pp} (X_{des} - X)$$

【0187】

そのため、誤差は、適用される力に比例する。したがって、所望の位置は先端の前に位置させられ、比例補正器は、器具を「引っ張る」パネと比較可能である。抵抗力が大きくなると、これは大きな誤差に対応し、全速力で所望の位置を前進させ続ける意味がなくなり、これによって力が飽和させられる。

【0188】

ドリルビット 26 によって測定される警戒信号は、ブルートゥース（登録商標）を介して

10

20

30

40

50

送られる前にフィルタに掛けられる。このフィルタは、

$$s(t) = \alpha s(t) + (1 - \alpha) s(t - T)$$

の形態であり、ここで、 $\alpha = 1/3$ であり、 $s(t)$ は、時間 t において測定された未処理信号であり、 $s(t)$ は、時間 t におけるフィルタの掛けられた信号の値であり、 T は取得期間（約 200ms）である。

【0189】

信号における急激な変化が観察されるとき、ロボットの進捗を停止することが要求され、1秒超の遅れは、穿孔の終わりに侵害を引き起こす可能性がある。そのため、我々は、信号前処理の間にアルゴリズムをロボット制御に組み込み、これはフィルタを次のように反転する。

【0190】

【数1】

$$s(t) = \frac{\sigma(t) - (1 - \alpha)\sigma(t - 1)}{\alpha}$$

【0191】

これは、フィルタの掛けられた信号から、時間 t における信号の未処理の値を回復することを可能にし、同時に、遅れを無効にすることを可能にする。

【0192】

警戒信号は、侵害が行われる直前にロボットアームを停止するために使用される。使用されるアルゴリズムは次のとおりである。

【0193】

皮質骨への進入は、警戒信号が臨界閾値 s_{c1} 未満に低下するときに検出される。

【0194】

皮質骨に進入された場合、信号が閾値 s_{c2} を上回る偏差でその最小値 s_{min} を上回って上昇するとき、差し迫る侵害が検出される。

【0195】

実施された実験では、閾値 s_{c1} および s_{c2} は、実験の前（初期試験に基づいて行われる調整）に課される。対照的に、最小の参照値 s_{min} は、ある穿孔から別の穿孔へとあまり繰り返し可能とはできず、そのためオンラインで自動的に計算される。

【0196】

器具の信号の解釈は、以下の疑似コードによって記載できる。

初期化： s_{min} 、 $flag_{cortical} = 0$

【0197】

信号 $s(t)$ から受け入れられる各々の新たな値について、ループは次のとおりである。

1. 最小信号値を計算する。

$s(t) < s_{min}$ の場合、 $s_{min} = s(t)$

2. 皮質骨への入口を検出する。

$s(t) < s_1$ かつ $flag_{cortical} = 0$ の場合、 $flag_{cortical} = 1$

3. 皮質骨において、差し迫る侵害を検出する。

$flag_{cortical} = 1$ かつ $(s(t) - s_{min}) > s_2$ の場合、穿孔を停止する。

。

閾値は、 $s_1 = 0.15V$ および $s_2 = 0.3V$ に設定された。

【0198】

穿孔の間、モータの回転速度は明確に制御されず、モータには、1分間あたり約80回転のモータのアイドル速度に対応する24ボルトに等しくする命令が送られる。この命令は、穿孔を通じて開ループに留まる。ドリルビットが深く進入したとき、抵抗が強くなり、回転速度が低下することは、留意されるべきである。軸方向の力を低下させる利点のう

10

20

30

40

50

ちの1つは、これが穿孔に対抗するトルクを（機械的に）低下させもし、これは、ドリルビットが詰まるのを防止することを可能にすることである。

【0199】

そのため、穿孔を開始することは、単に、正の前進速度を設定することになる。

【0200】

ドリルビットを回転させるためのモータへの電気の供給を停止する。

【0201】

ロボットの所望の位置を、力の印加を即時に停止する効果を有する現在位置に割り当てる。

【0202】

次に、ロボットアーム11の引き下げが観察され得る。

【符号の説明】

【0203】

1 椎骨

2 孔

3 棘突起

4 横突起

5 外側層

6 内側層

7 海綿骨

8 椎弓根

10、10'、10'' 医療システム

11 ロボットアーム

12 基部、第1の区分

13 第2の区分

14 作動体

15 第3の区分

16 第1の継手

17 第2の継手

20 ダクト

21 上方縁

22 支持体

25 医療装置、穿孔装置

26 本体、ドリルビット

26a 近位端

26b 遠位端

27 先端

28 第1の電極

29 第1の接触面

30 第2の電極

35 ケーシング

36 電気発生器

37 電気処理装置

38 回路基板

40 筐体

50 電子制御ユニット

A 入口位置

A' 所定の場所

B 境界面、出口位置

B' 別の場所

10

20

30

40

50

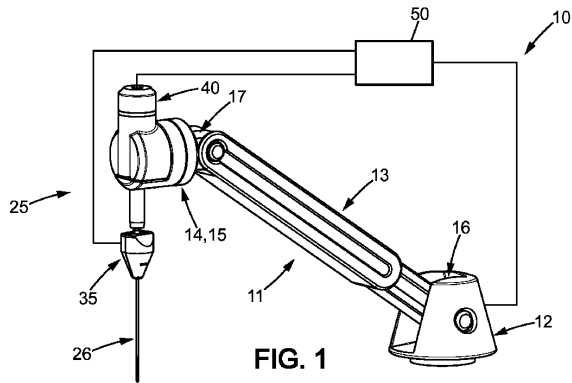
- C 第1の出口位置
- C' 第2の出口位置
- C'' 境界面
- D 境界面
- D'' 出口位置
- FT2 力信号
- L 長手方向軸
- SC1 第1の臨界閾値
- SC2 第2の臨界閾値
- SC3 第3の臨界閾値
- SF 力閾値
- SP1 深さ閾値
- SP3 第3の深さ閾値
- SP4 第4の深さ閾値
- SP5 第5の深さ閾値
- SP6 第6の深さ閾値
- SP7 深さ閾値
- T1 第1の進入方向
- T2 第2の進入方向
- VT2 ゼロ速度

10

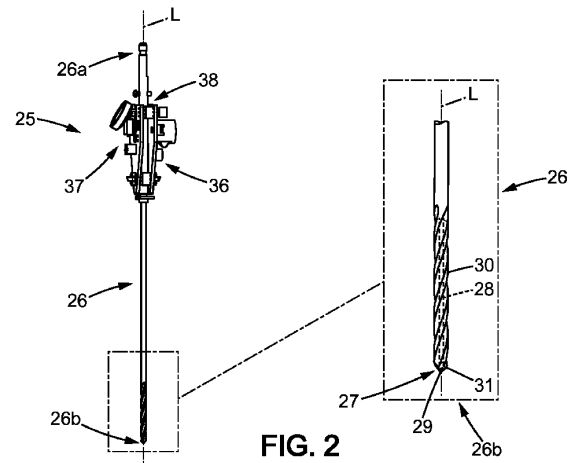
20

【図面】

【図1】



【図2】



30

40

50

【図3】

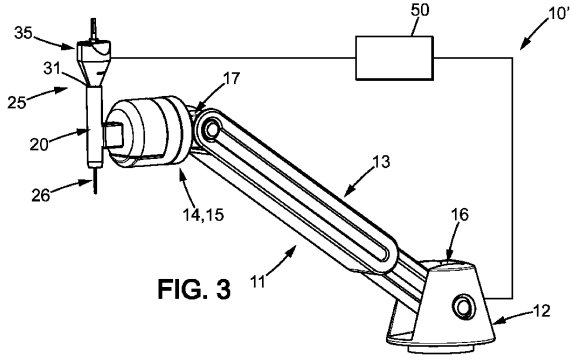


FIG. 3

【図4】

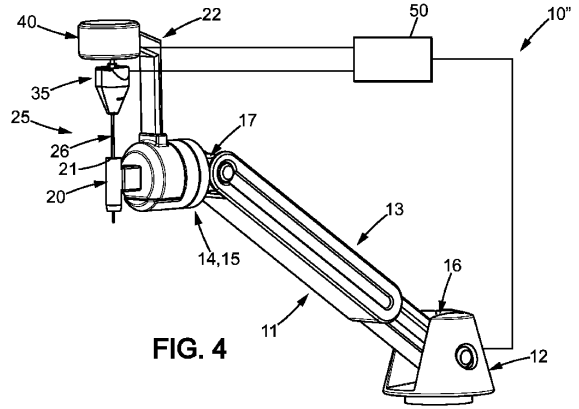


FIG. 4

【図5】

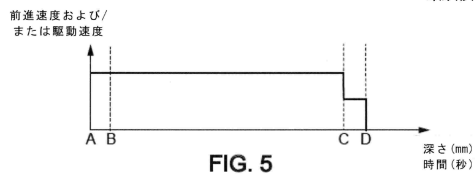
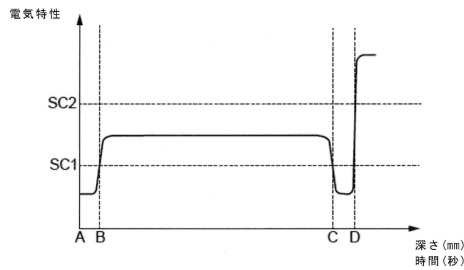
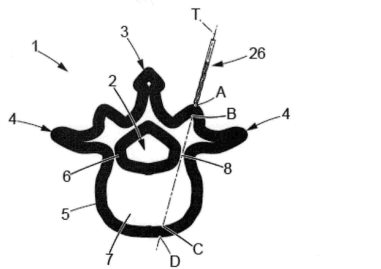


FIG. 5

【図6】

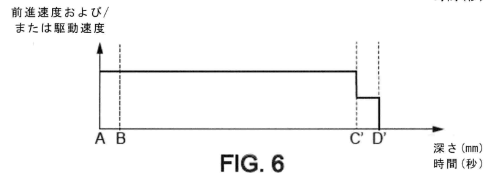
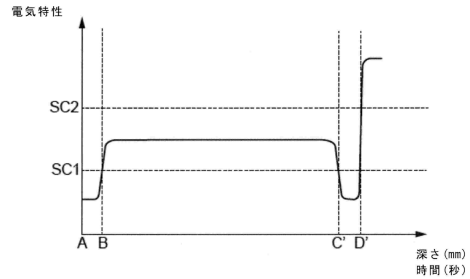
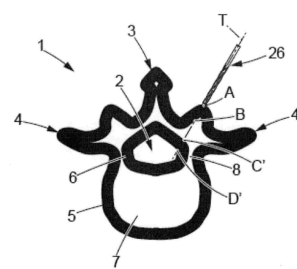


FIG. 6

10

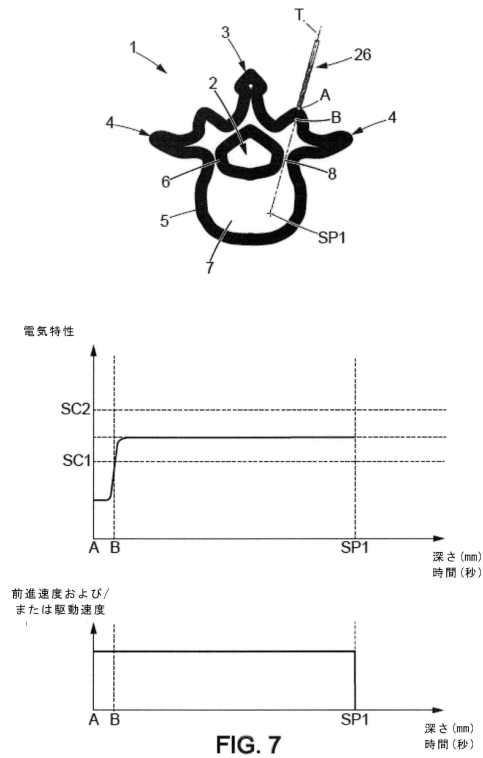
20

30

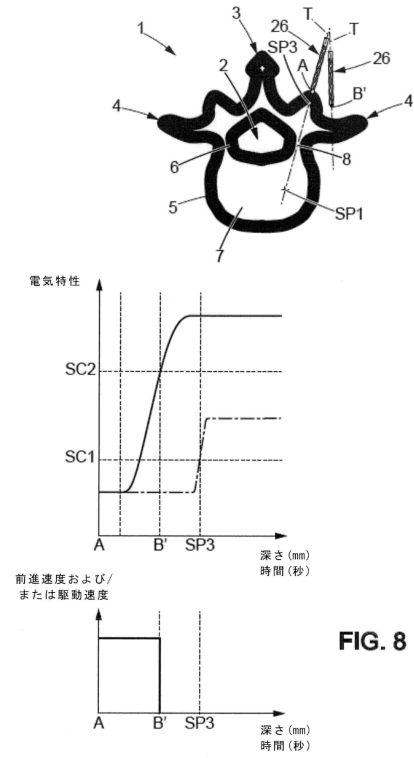
40

50

【図 7】



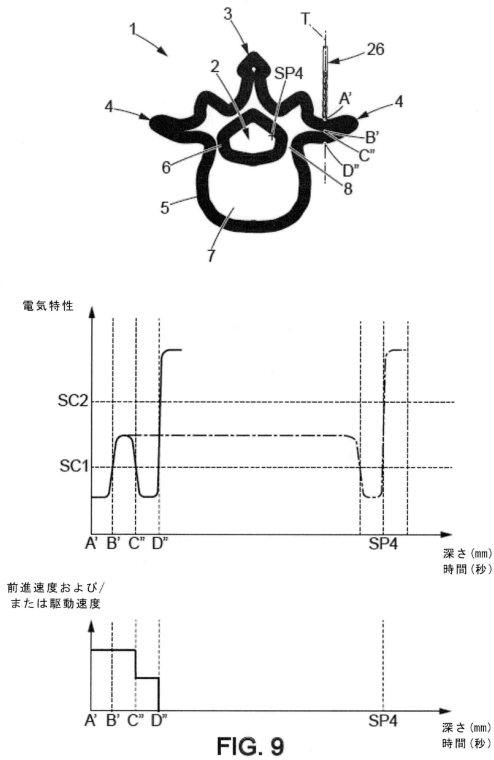
【図 8】



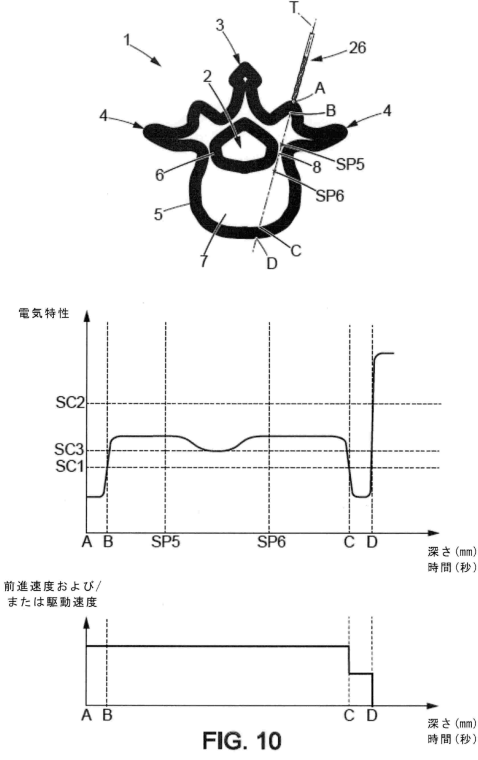
10

20

【図 9】



【図 10】

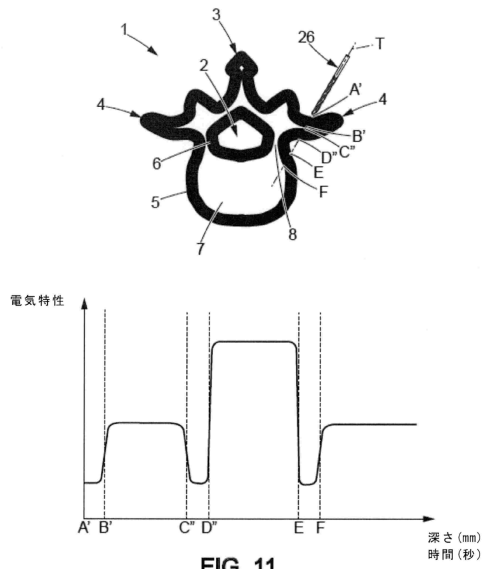


30

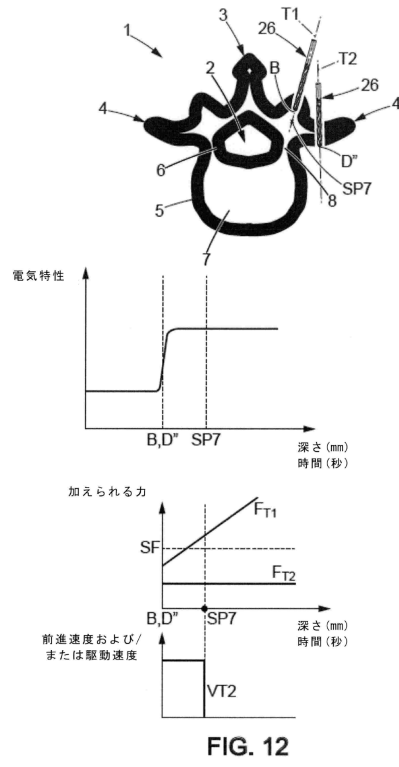
40

50

【図 1 1】



【図 1 2】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- フランス(FR)
E L A S A N T E E T D E L A R E C H E R C H E M E D I C A L E
フランス・75013・パリ・リュ・ドゥ・トルビアク・101
- (73)特許権者 506316557
サントル ナショナル ドゥ ラ ルシェルシュ シアンティフィック
フランス国 75794 パリ セデックス 16、リュ ミシェル・アンジュ、3
- (74)代理人 100108453
弁理士 村山 靖彦
- (74)代理人 100110364
弁理士 実広 信哉
- (74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 モーリス・ブルリオン
フランス・42800・リヴ・ドゥ・ジエ・リュ・ピエール・ジャック・10
- (72)発明者 オリヴィエ・フレザル
フランス・93110・ロニー・スー・ボア・リュ・デスティエンヌ・ドルヴ・97
- (72)発明者 ギヨーム・モレル
フランス・75252・パリ・セデックス・05・セセ・173・プラーヌ・ジュシュー・4・ソ
ルボンヌ・ユニヴェルシテ・アンスティチュート・デ・システム・アンテリジャン・エ・ドゥ・ロ
ボティーク
- (72)発明者 ステファヌ・ベット
アメリカ合衆国・94925・カリフォルニア・コーテ・マデラ・バーチ・アベニュー・70
- (72)発明者 ティボー・シャンダンソン
フランス・94300・ヴァンセンヌ・クール・ルイ・リュミエール・10・スパインガルド・エ
スア
- (72)発明者 フロリアン・リシェ
フランス・75252・パリ・セデックス・05・セセ・173・プラーヌ・ジュシュー・4・ソ
ルボンヌ・ユニヴェルシテ・アンスティチュート・デ・システム・アンテリジャン・エ・ドゥ・ロ
ボティーク
- (72)発明者 ヴァランタン・ケルスペルヌ
フランス・94300・ヴァンセンヌ・クール・ルイ・リュミエール・10・スパインガルド・エ
スア
- 合議体
審判長 井上 哲男
審判官 佐々木 正章
審判官 小河 了一
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0241628(US, A1)
特表2005-525150号公報(JP, A)
特表2016-518878号公報(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 34/20